

BEZARTAN TABLET®

Irbesartan (150mg, 300mg)

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Bezartan Tablet
2. Bagaimana Bezartan Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Bezartan Tablet
4. Cara menggunakan Bezartan Tablet
5. Semasa menggunakan Bezartan Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Bezartan Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Bezartan Tablet

Bezartan Tablet digunakan

- untuk mengubati tekanan darah tinggi (*essential hypertension*)
- untuk melindungi buah pinggang pada pesakit yang mempunyai tekanan darah tinggi, diabetes jenis 2 dan dibuktikan fungsi buah pinggang terjejas.

Bagaimana Bezartan Tablet berfungsi

Irbesartan tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *angiotensin-II receptor antagonists*.

Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan di dalam badan yang mengikat pada reseptor dalam saluran darah menyebabkan penyempitan saluran darah. Ini menyebabkan peningkatan tekanan darah.

Irbesartan menghalang pengikatan *angiotensin II* pada reseptor, menyebabkan saluran darah mengembang dan seterusnya merendahkan tekanan darah.

Irbesartan melambatkan penurunan fungsi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

Sebelum menggunakan Bezartan Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada irbesartan atau bahan-bahan lain dalam ubat ini.
- Jika anda hamil lebih dari 3 bulan. (juga lebih baik untuk mengelakkan Bezartan pada awal kehamilan- lihat bahagian mengandung)
- Jika anda menghidap diabetes atau gangguan fungsi ginjal dan anda dirawat dengan ubat darah tinggi yang mengandungi aliskiren.

- Sebelum menggunakan Bezartan

Bezartan mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi gula (e.g. laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru saja mengambil ubat-ubatan yang lain, termasuk ubat diperolehi tanpa preskripsi.

Bezartan Tablet biasanya tidak berinteraksi dengan ubat-ubatan yang lain.

Anda mungkin perlu memeriksa darah jika anda mengambil:

- suplemen kalium
- garam pengganti yang mengandungi kalium
- *potassium-sparing* ubat-ubatan (seperti diuretik)
- ubat-ubatan yang mengandungi lithium

Jika anda mengambil ubat penahan sakit, seperti ubat *non-steroid* anti-inflamasi, kesan Irbesartan mungkin dikurangkan.

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:

-an ACE-inhibitor (contohnya enalapril, lisinopril, ramipril), khususnya jika anda

mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes

-aliskiren

Doktor anda mungkin menyemak fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (contohnya, Kalium) dalam darah anda pada selang masa yang tetap.

Sekiranya anda mengambil Bezartan Tablet dan mana-mana ubat tersebut di atas, pastikan anda memberitahu doktor yang merawat anda.

Cara menggunakan Bezartan Tablet

Ambil Bezartan Tablet mengikut arahan doktor anda. Jika tidak pasti, dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus diambil

Ambil Bezartan Tablet melalui oral.

Menelan tablet dengan jumlah cecair yang mencukupi (misalnya satu gelas air).

- *Pesakit dengan tekanan darah tinggi*

Dos biasa ialah 150mg sehari. Dos kemudian boleh dipertingkatkan hingga 300mg sehari bergantung pada respon tekanan darah.

- *Pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit buah pinggang*

Pada pesakit yang mempunyai tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2, 300mg sehari adalah dos pengekalan pilihan bagi rawatan penyakit buah pinggang yang berkaitan.

Doktor mungkin menasihati dos yang lebih rendah, terutamanya apabila memulakan rawatan pada pesakit-pesakit tertentu seperti pesakit yang menjalankan hemodialisis, atau yang berumur lebih daripada 75 tahun.

Kesan penurunan tekanan darah maksimum boleh dicapai 4-6 minggu selepas permulaan rawatan.

- Bila perlu diambil

Anda boleh mengambil Bezartan Tablet dengan makanan atau tanpa makanan. Anda hendaklah mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda mengambil terlebih dos

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet secara tidak sengaja, hubungi doktor anda segera.

- Jika anda terlupa untuk mengambil Bezartan Tablet

Jika anda terlepas dos harian, hanya mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk dos yang terlupa.

Jika anda mempunyai pertanyaan mengenai penggunaan produk ini, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Bezartan Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahulah ahli farmasi atau doktor anda sekiranya simptom anda tidak berkurangan. Ahli farmasi atau doktor anda akan memeriksa keadaan anda dan akan memberitahu sama ada anda perlu meneruskan atau tidak pengambilan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil Bezartan Tablet untuk merawat masalah lain kecuali atas arahan ahli farmasi atau doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain walaupun mereka mengalami masalah yang sama seperti anda.

Jangan mengambil lebih daripada dos yang disarankan kecuali atas arahan ahli farmasi atau doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Jika anda muntah berlebihan atau cirit-birit
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang
- Jika anda mempunyai penyakit jantung
- Jika anda akan menjalankan pembedahan atau diberi anestetik.
- Jika anda menggunakan Bezartan Tablet untuk penyakit buah pinggang kencing manis.

Dalam keadaan ini, doktor anda mungkin akan melakukan ujian darah, untuk menyukat paras kalium dalam darah terutamanya apabila fungsi ginjal yang tidak normal.

Penggunaan semasa mengandung

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda rasa anda (atau mungkin) mengandung.

Biasanya doktor akan menasihatkan anda berhenti mengambil Bezartan Tablet sebelum anda hamil atau dengan segera jika tahu anda hamil dan akan menasihati anda mengambil ubat lain.

Bezartan Tablet tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak harus diambil apabila hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penggunaan semasa menyusu bayi

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan atau merancang untuk menyusukan bayi.

Bezartan Tablet tidak digalakkan untuk ibu yang sedang menyusui, dan doktor anda akan memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusui, terutamanya jika bayi anda baru dilahir, atau dilahirkan pramatang.

Memandu dan mengendalikan jentera

Bezartan Tablet tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin.

Walaupun bagaimanapun, kadang-kadang pening atau keletihan mungkin berlaku semasa rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami ini, berbincang

dengan doktor anda sebelum cuba untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Sesetengah kesan ini mungkin serius dan mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Seperti ubat-ubatan yang sama jenis, kes-kes yang jarang seperti reaksi kulit alahan (ruam, urtikaria), serta pembengkakan muka, bibir dan / atau lidah telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil irbesartan. Sekiranya anda mengalami gejala ini atau mengalami sesak nafas, hentikan pengambilan Bezartan dan segera hubungi doktor anda.

Kesan sampingan:

- Sangat biasa: jika anda mengalami tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit buah pinggang, ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan tahap kalium.
- Biasa: pening, rasa sakit / muntah, keletihan dan ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan tahap enzim yang mengukur fungsi otot dan jantung (enzim *creatine kinase*). Untuk pesakit yang mempunyai tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit ginjal, mereka akan rasa pening apabila bangun dari posisi berbaring atau duduk, tekanan darah rendah apabila bangun dari posisi berbaring atau duduk, sakit pada sendi atau otot dan penurunan tahap protein dalam sel darah merah (hemoglobin) juga dilaporkan.
- Tidak biasa: peningkatan kadar denyutan, kemerah-merahan, batuk, cirit-birit, senak perut / pedih ulu hati, gangguan seksual (masalah dengan prestasi seksual), sakit dada.

Kesan yang tidak diingini yang lain di mana kekerapan tidak diketahui adalah: perasaan berputar, sakit kepala, gangguan rasa, berdering di telinga, kekejangan otot, rasa sakit pada sendi dan otot, pengurangan bilangan platelet,

fungsi hati yang tidak normal, peningkatan tahap kalium dalam darah, gangguan fungsi ginjal, keradangan pada saluran darah kecil yang mempengaruhi keadaan kulit (keadaan yang dikenali sebagai *leukocytoclastic vasculitis*), dan reaksi alergi yang teruk. Kes yang kurang biasa seperti penyakit kuning (kekuningan pada kulit dan / atau bahagian putih mata) juga telah dilaporkan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my [Orang Awam → Laporan Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Bezartan Tablet

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C dan jauhkan daripada kanak-kanak.

Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi dari cahaya dan kelembapan.

- Perlupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Bezartan Tablet 150mg:
Tablet putih ke putih kekuningan yang bersalut filem, berbentuk dwi-cembung dan bujur, mempunyai tanda “150” di satu belah.

Bezartan Tablet 300mg:
Tablet berwarna putih, bentuk bujur, dengan score di satu sisi dan tablet bersalut filem

Bahan-bahan kandungan

-Bahan Aktif
Setiap *Bezartan Tablet 150mg dan 300mg* mengandungi *150mg dan 300mg Irbesartan*

- Bahan Tidak Aktif

a) Bezartan Tablet 150mg

- *HPMC*
- *Lactose Monohydrate*
- *Microcrystalline Cellulose*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Silicon Dioxide*
- *Magnesium stearate*
- *Opadry II White*

b) Bezartan Tablet 300mg

- *HPMC*
- *Lactose Monohydrate*
- *Microcrystalline Cellulose*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Silicon Dioxide*
- *Magnesium stearate*
- *Opadry II White*

- Nombor MAL

Bezartan Tablet 150mg:
MAL XXXXXXXXX

Bezartan Tablet 300mg:
MAL XXXXXXXXX

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd.
Lot No. 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650, Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Marketing Sdn. Bhd.
Lot No. 2,4,6,8,10, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650, Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02/05/2019

Nombor siri

NPRA (R2) 19/65